

BD/2022/REG NL 118795/zaak 916291

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 14 november 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118795**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118795**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens**, **REG NL 118795** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens**, **REG NL 118795** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118795/zaak 916291

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 118795/zaak 916291

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycinesulfaat	200 mg, overeenkomend met paromomycine base 140 mg of 140.000 IE paromomycineactiviteit
---------------------	---

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	4,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.
Heldergele tot amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen in verband met het risico op selectie van antimicrobiële resistentie van darmbacteriën.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er is kruisresistentie aangetoond tussen paromomycine en sommige antimicrobiële middelen in de klasse van aminoglycosiden in Enterobacterales. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstests resistentie tegen aminoglycosiden hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van water/melk dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gecombineerd te worden met een goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overpopulatie.

Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aanbevolen om de nierfunctie te beoordelen.

Speciale aandacht is geboden wanneer overwogen wordt het diergeneesmiddel toe te dienen aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij neonaten. Deze hogere absorptie kan leiden tot een hoger risico op oto- en nefrotoxociteit.

Toediening van het diergeneesmiddel aan neonaten moet gebeuren op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden vermeden door verbetering van de bedrijfsvoering en door reiniging en desinfectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden als essentieel beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet als eerste keus behandeling worden gebruikt in de diergeneeskunde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen.

Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlaatbare handschoenen.

In geval van accidenteel oog- of huidcontact het betrokken gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Bij hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.
Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zachte feces is in zeldzame gevallen waargenomen.
Aminoglycosidenantibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende diergeneesmiddelen doen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan verlamming en apneu veroorzaken.
Niet gelijktijdig gebruiken met sterke diuretica en potentieel oto- of nefrotoxische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Niet-herkauwende kalveren:

Voor toediening via melk/kunstmelk.

25-50 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Varkens:

Voor toediening in drinkwater.

25-40 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,2 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Het vereiste volume van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gemeten te worden met behulp van geschikte geijkte meetapparatuur.

Voor toediening via drinkwater, melk of kunstmelk dient aan de hand van de volgende formule de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel berekend te worden op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{ml diergeneesmiddel/kg} & \times & \text{gemiddelde} \\
 \text{lichaamsgewicht/dag} & & \text{lichaamsgewicht (kg)} \\
 & & \text{van de te behandelen} \\
 & & \text{dieren} \\
 \hline
 \text{Gemiddelde dagelijkse opname van} & & = \dots \text{ ml diergeneesmiddel per} \\
 \text{water/melk/kunstmelk (liter) per dier} & & \text{liter} \\
 & & \text{drinkwater/melk/kunstmelk}
 \end{array}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De opname van gemedicineerd(e) water/melk/kunstmelk is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad. Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk gemonitord te worden en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

Gemedicineerd(e) drinkwater/melk/kunstmelk en stockoplossingen moeten vers worden bereid door het diergeneesmiddel zorgvuldig te mengen met de vereiste hoeveelheid vers drinkwater/melk/kunstmelk, elke 6 uur bij melk/kunstmelk en elke 24 uur bij drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Paromomycine wordt na orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten na accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

4.11 Wachttijden

Niet-herkauwende kalveren
 Vlees en slachtafval: 20 dagen
 Varkens
 Vlees en slachtafval: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-infectiva; antibiotica.
 ATC vet-code: QA07AA06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine sulfaat behoort tot de groep van de aminoglycosidenantibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA, waardoor de eiwitsynthese ontregeld raakt. De bactericide werking van paromomycine is hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine heeft een breedspectrumactiviteit tegen tal van grampositieve en gramnegatieve bacteriën, waaronder *E. coli*.

Paromomycine werkt op een concentratieafhankelijke manier. Er zijn vijf resistentiemechanismen vastgesteld: veranderingen van het ribosoom door mutaties, vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand of actieve efflux, enzymatische modificatie van ribosomen en inactivering van aminoglycosiden door enzymen. De eerste drie resistentiemechanismen ontstaan uit mutaties van bepaalde genen op bacteriële chromosomen. Het vierde en vijfde resistentiemechanisme doet zich alleen voor na opname van genetische elementen dat voor de resistentie codeert. Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden tegen intestinale bacteriën. De prevalentie van resistentie van *E.coli* tegen

paromomycine leek relatief stabiel tussen 2015 en 2020 bij het extrapoleren van MIC-gegevens voor neomycine in verschillende Europese landen en was ongeveer 30-40% voor pathogenen bij kalveren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale opname wordt paromomycine nauwelijks geabsorbeerd en het molecuul wordt onveranderd via de feces geëlimineerd.

5.3 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is zeer persistent in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Natriummetabisulfiet (E223)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur
Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25 °C.
Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.
Na reconstitutie: er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte 125ml-, 250ml-, 500ml- en 1l-HDPE-fles met verzegelde polypropyleenschroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118795

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 22 juni 2017
Datum van laatste verlenging: 21 november 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 juli 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 1 l

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens.

Paromomycine (als sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per ml:

Paromomycinesulfaat

200 mg, overeenkomend met paromomycine base 140 mg of
140.000 IE paromomycineactiviteit

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l

5. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Niet-herkauwende kalveren

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens

Vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden. Na aanbreken gebruiken voor....

Gemedicineerd(e) drinkwater, melk of kunstmelk dient elk 6 uur (melk/kunstmelk) of elk 24 uur (drinkwater) ververs te worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR VERWIJDERING VAN ONGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118795

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

**Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk
voor niet-herkauwende kalveren en varkens.**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens.
Paromomycine (als sulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycinesulfaat	200 mg, overeenkomende met paromomycine base 140 mg of 140.000 IE paromomycineactiviteit
---------------------	---

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	4,0 mg

Heldergele tot amberkleurige oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.

4. INDICATIES

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruik bij dieren met een overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruik bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen in verband met het risico op selectie van antimicrobiële resistentie van darmbacteriën.

6. BIJWERKINGEN

Zachte feces is in zeldzame gevallen waargenomen.

Aminoglycosidenantibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening.

Niet-herkauwende kalveren:

Voor toediening via melk/kunstmelk.

25-50 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Varkens:

Voortoediening via drinkwater.

25-40 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,2 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Het vereiste volume van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gemeten te worden met behulp van geschikte geijkte meetapparatuur.

Voor toediening via drinkwater, melk of kunstmelk dient aan de hand van de volgende formule de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel berekend te worden op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{ml diergeneesmiddel/kg} & \times & \text{gemiddelde} \\
 \text{lichaamsgewicht/dag} & & \text{lichaamsgewicht (kg)} \\
 & & \text{van de te behandelen} \\
 & & \text{dieren} \\
 \hline
 & & \text{Gemiddelde dagelijkse opname van} \\
 & & \text{water/melk/kunstmelk (liter) per dier}
 \end{array}
 = \dots \text{ ml diergeneesmiddel per liter drinkwater/melk/kunstmelk}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd(e) water/melk/kunstmelk is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad. Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk gemonitord te worden en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gemedicineerd(e) drinkwater/melk/kunstmelk en stockoplossingen moeten vers worden bereid door het diergeneesmiddel zorgvuldig te mengen met de vereiste hoeveelheid vers drinkwater/melk/kunstmelk, elke 6 uur bij melk/kunstmelk en elke 24 uur bij drinkwater.

10. WACHTTIJDEN

Niet-herkauwende kalveren

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens

Vlees en slachtafval: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie: er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum vermeld op de fles na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er is kruisresistentie aangetoond tussen paromomycine en sommige antimicrobiële middelen in de klasse van aminoglycosiden in Enterobacterales. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstests resistentie tegen aminoglycosiden hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van water/melk dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gecombineerd te worden met een goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overpopulatie.

Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aanbevolen om de nierfunctie te beoordelen.

Speciale aandacht is geboden wanneer overwogen wordt het diergeneesmiddel toe te dienen aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij neonaten. Deze hogere absorptie kan leiden tot een hoger risico op oto- en nefrotoxociteit.

Toediening van het diergeneesmiddel aan neonaten moet gebeuren op basis van een baten- risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden vermeden door verbetering van de bedrijfsvoering en door reiniging en desinfectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond gevoeligheidstesten van de doelpathogenen afkomstig van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.;

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden tegen intestinale bacteriën.

Aminoglycosiden worden als essentieel beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet als eerste keus behandeling te worden gebruikt in de diergeneeskunde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen.

Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlaatbare handschoenen.

In geval van accidenteel oog- of huidcontact het betrokken gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Bij hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende diergeneesmiddelen doen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan verlamming en apneu veroorzaken. Niet gelijktijdig gebruiken met sterke diuretica en potentieel oto- of nefrotoxische middelen.

Overdosering

Paromomycine wordt na orale toediening nauwelijks geresorbeerd. Schadelijke effecten na accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Milieukeukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is zeer persistent in het milieu.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS GOEDGEKEURD

06 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: flessen van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 1 l.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 118795

KANALISATIE
UDD